

2017年9月25日

2017年9月 公益財団法人結核予防会複十字病院
治験審査委員会
会議の記録の概要

日時：2017年9月25日(月)16:30～17:10

場所：会議棟 2階 中会議室

出席者：中川、外山、桑原、近藤、樋口、武田、房野、矢野、佐々木

欠席者：後閑、鈴木

オブザーバー出席者：小林CRC、クリニカルサポート秋場CRC（文責）、
複十字病院治験事務局 竜崎

審議において治験・研究の責任医師・分担医師・共同研究者・非盲検薬剤師となっている委員は採決には加わっておりません。

議題 1. 前回の議事録及び議事録の概要

審査事項：議事録及び議事録の概要の確認

審査内容：2017年8月の当委員会の議事録及び議事録の概要
・記録内容が確認された。

審査結果：承認

議題 2. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による多剤耐性結核（MDR-TB）による肺結核症を有する日本人患者を対象とした TMC207 の安全性、有効性及び薬物動態を検討するための非盲検試験

審査事項：治験継続の妥当性の審査

審査内容：安全性情報等に関する報告

- ・個々の症例が検討され、特に問題なく治験継続は承認された。
- 重篤な有害事象報告
- ・重篤な有害事象の内容について報告され、特に問題なく治験継続は承認された。

審査結果：承認

議題 3. クインタイルズトランスナショナルジャパン株式会社の依頼による進行非小細胞肺癌患者を対象とした BI695502 の第Ⅲ相試験

審査事項：治験継続の妥当性の審査

審査内容：安全性情報等に関する報告

- ・個々の症例が検討され、特に問題なく治験継続は承認された。
- 重篤な有害事象報告
- ・重篤な有害事象の内容について報告され、特に問題なく治験継続は承認された。

治験の変更に関する報告

- ・ 治験実施計画書別紙の変更について検討され、特に問題なく治験継続は承認された。

審査結果：承認

議題4. EPSインターナショナル株式会社の依頼によるMycobacterium avium complexによる難治性の肺非結核性抗酸菌症成人患者における吸入用アミカシンリポソーム製剤（LAI）の無作為化、多施設、非盲検試験

審査事項：治験継続の妥当性の審査

審査内容：安全性情報等に関する報告

- ・ 年次報告および個々の症例が検討され、特に問題なく治験継続は承認された。

治験の変更に関する報告

- ・ 治験薬概要書および補遺の変更について検討され、特に問題なく治験継続は承認された。

報告事項：継続審査

- ・ 治験実施状況が報告され、特に意見はなかった。

審査結果：承認

議題5. EPS インターナショナル株式会社の依頼による Mycobacterium avium complex による難治性の肺非結核性抗酸菌症成人患者における吸入用アミカシンリポソーム製剤（LAI）の多施設共同、安全性延長、非盲検試験

審査事項：治験継続の妥当性の審査

審査内容：安全性情報等に関する報告

- ・ 個々の症例が検討され特に問題なく治験継続は承認された。

治験の変更に関する報告

- ・ 治験薬概要書および補遺の変更について検討され、特に問題なく治験継続は承認された。

審査結果：承認

議題6. 大鵬薬品工業株式会社の依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬投与患者を対象とした pro - NETU 臨床第Ⅱ相試験

審査事項：治験継続の妥当性の審査

審査内容：安全性情報等に関する報告

- ・ 個々の症例が検討され、修正の上で治験継続は承認された。

治験の変更に関する報告

- ・ 治験協力者の変更について検討され、特に問題はなかった。

審査結果：修正の上で承認

議題 7. デルディバ錠 50mg 使用成績調査

審査事項：調査実施計画書の重大な変更の実施

審査内容：分担医師名の修正

異議なく承認された。

審査結果：承認

議題 8. ノウリアスト錠 20mg 特定使用成績調査「長期使用に関する調査」

報告事項：特定使用成績調査終了報告

異議なく承認された。

審査結果：承認

議題 9. ティーエスワン配合 OD 錠績調査 副作用等の詳細調査

審査事項：調査の実施

審査内容：副作用・感染症報告

異議なく承認された。

審査結果：承認

以上